

# Deformable, hardenable or film-forming carrier containing intraoral diagnostic additives, useful for the simultaneous detection of multiple oral conditions

**Publication number:** JP2003507350 (T)

**Publication date:** 2003-02-25

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**

- **international:** G01N33/48; A61C9/00; A61K6/10; A61K49/00; C12Q1/04; G01N33/569; G01N33/48; A61C9/00; A61K6/10; A61K49/00; C12Q1/04; G01N33/569; (IPC1-7): A61K6/10; A61C9/00; G01N33/48; G01N33/569

- **European:** A61K49/00P4F4C16; A61K6/10; A61K49/00P8; C12Q1/04

**Application number:** JP20010516580T 20000613

**Priority number(s):** DE19991026728 19990611; WO2000EP05418 20000613

**Also published as:**

 DE19926728 (A1)  
 US7175430 (B1)  
 EP1191946 (A1)  
 WO0112237 (A1)  
 AU5404700 (A)

more >>

Abstract not available for JP 2003507350 (T)

Abstract of corresponding document: **DE 19926728 (A1)**

A deformable, hardenable or film-forming carrier material contains additives (I) for use in location and material-specific intraoral diagnosis, is new. Independent claim are also included for the following: (1) the preparation of the product, by incorporating (I) in the carrier material; and (2) intraoral diagnostic imaging methods using the product.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-507350

(P2003-507350A)

(43) 公表日 平成15年2月25日 (2003.2.25)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 K 6/10		A 6 1 K 6/10	2 G 0 4 5
A 6 1 C 9/00		A 6 1 C 9/00	Z 4 C 0 8 9
G 0 1 N 33/48		G 0 1 N 33/48	S
33/569		33/569	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2001-516580(P2001-516580)  
(86) (22) 出願日 平成12年6月13日 (2000.6.13)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年12月6日 (2001.12.6)  
(86) 国際出願番号 P C T / E P 0 0 / 0 5 4 1 8  
(87) 国際公開番号 W O 0 1 / 0 1 2 2 3 7  
(87) 国際公開日 平成13年2月22日 (2001.2.22)  
(31) 優先権主張番号 1 9 9 2 6 7 2 8 . 6  
(32) 優先日 平成11年6月11日 (1999.6.11)  
(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 スリーエム エスベ アクチェンゲゼルシ  
ャフト  
ドイツ連邦共和国、デー-82229 ゼーフ  
ェルト、エスベ ブラッツ (番地なし)  
(72) 発明者 ガッセル, オスヴァルト  
ドイツ連邦共和国、デー-82229 ゼーフ  
ェルト、ヘーエンシュトラーセ 10  
(72) 発明者 グッゲンベルゲル, ライナー  
ドイツ連邦共和国、デー-82211 ヘルシ  
ンク、キーンバッハシュトラーセ 2 ベー  
(74) 代理人 弁理士 武石 靖彦 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 口腔内診断目的のための印象材および印象法

## (57) 【要約】

本発明は、部位 - 及び物質特異的な口腔内診断のために  
診断上有用な添加物質を含有した変形可能な硬化性また  
は膜形成性印象材、及び、診断上有用な添加物質が、診  
断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性  
または膜形成性印象材に診断信号を検知し得る量で塗布  
され、培養工程を要せずに診断結果が得られる、口腔内  
部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する  
方法に関する。

**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 部位 - 及び物質特異的な口腔内診断のために診断上有用な、培養工程を要せずに診断結果を供する添加物質を含有することを特徴とする、変形可能な硬化性または膜形成性印象材。

【請求項2】 病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位特異的検出あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位特異的検出のための診断上有用な添加物質を含有することを特徴とする請求項1に記載の印象材。

【請求項3】 診断上有用な前記添加物質がマイクロカプセル化された形態で存在することを特徴とする請求項1または2のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項4】 少なくとも診断信号が検知され得るかぎりの量の診断用添加物質が含有されていることを特徴とする請求項1ないし3のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項5】 前記診断用添加物質が0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の量で含有されていることを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項6】 以下のグループすなわち

(i) シリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒドロコロイドをベースとした型取り材料または膜、

(ii) ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(メタ)アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルのグループからのプラスチックまたはゴム、

(iii) ポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲル、または

(iv) 歯科用石膏調合物

のいずれかから選択されたものであることを特徴とする請求項1ないし5のいずれか1項に記載の使用を目的とした印象材。

【請求項7】 N-アルキルアジリジノポリエーテルをベースとした型取り材料であることを特徴とする請求項6に記載の印象材。

【請求項8】 以下の成分、すなわち

(A) 30ないし96.9999重量%の、モル質量が1,000ないし20,000 g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000 g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル、

(B) 1ないし10重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質、

(C) 1ないし50重量%の有機希釈剤、

(D) 1ないし50重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤、

(E) 0.0001ないし10重量%の診断用添加物質  
を含有することを特徴とする請求項7に記載の印象材。

【請求項9】 診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材に、診断信号を検知し得る量で塗布され、該添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供することを特徴とする口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する方法。

【請求項10】 診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材に、病原性物質および/または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態の診断信号を検知し得る量で塗布されることを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項11】 診断上有用な前記添加物質が、マイクロカプセル化された形態で存在していることを特徴とする請求項9または10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】 前記診断用添加物質が0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の量で使用されることを特徴とする請求項9ないし11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】 前記印象材が、以下のグループすなわち

(i) シリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒ

ドロコロイドをベースとした型取り材料または膜、

(i i) ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(メタ)アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルのグループからのプラスチックまたはゴム、

(i i i) ポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲル、または

(i v) 歯科用石膏調合物

のいずれかから選択されたものであることを特徴とする請求項9ないし12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】 印象材としてN-アルキルアジリジノポリエーテルをベースとした型取り材料が選択されることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記印象材が、

(A) 30ないし96.9999重量%の、モル質量が1,000ないし20,000g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル、

(B) 1ないし10重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質、

(C) 1ないし50重量%の有機希釈剤、

(D) 1ないし50重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤、

(E) 0.0001ないし10重量%の診断用添加物質  
を含有することを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項16】 診断上有効な添加物質を含有した変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および場合によりさらなる診断上有効な添加物質の塗布、または診断上有効な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および診断上有効な添加物質の塗布、の工程を含む同時多重的ならびに部位-及び物質特異的な口腔内所見調査のための方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

本発明は、診断上有用な添加物質を含有した口腔内診断法のための変形可能な硬化性または膜形成性印象材に関する。本発明はさらに、診断上有用な添加物質を含有した硬化性または膜形成性印象材を使用して口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する方法、および多重的ならびに部位 - 及び物質特異的所見を得るための方法に関する。この種の添加物質により、専門家は病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出あるいは口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出を行うための印象採得が可能である。

## 【0002】

本発明は特に、診断上有用な添加物質を含有した口腔内診断法のための歯科用型取り材ならびに、硬化した型取り材料に、病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出または口腔疾患または治療経過を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出に適した診断上有用な添加物質を塗布する方法に関する。

## 【0003】

また本発明は、変形可能な硬化性印象材または膜形成性印象材であって、特に口腔内物質を部位特異的に吸着し得る歯科用型取り材に関する。この吸着された口腔内物質により専門家は診断上有効な添加物質を型取り材に塗布して、病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出または口腔疾患または治療経過を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出に適したテスト法を実施することができる。

## 【0004】

口腔内環境物質の部位 - 及び物質特異的検出はずっと以前から取り組まれてきている問題である。専門家には単点テスト(Single-Site-Tests)が知られており(たとえば欧州出願公開明細書EP-A-0 304 871)、該テストは総じて口腔内の定められた個所たとえば歯肉ポケット、歯牙表面または歯根管から個々の試料を採取することを基本としている。続いて行われるこれらの試料の分析



は問題設定に応じてきわめて多様な方法で行われるが、一般的には以下の4種の方法を区別することができる。

1. 微生物学的所見調査は適切な培地で試料を何日間か培養した後に行われることが多いが、これは当初に存在する微生物数が直接の所見調査には十分でないからである。微生物を増殖させた後、コロニー形成単位(CFU)が数えられ、試料中に存在する微生物数が推定される(Kneist, S.; Klein, C.; Rumpf, S.; Eschrich, K. クインテセンス [Quintessenz] (1999年) 50号、p. 33~43)。このテストシステムでは試料中に存在する活微生物は最適な条件下で増殖することができる。したがって、検査結果は定まった培地により選択的に育成された微生物が口腔内で同様に支障なく増殖し得る場合には最大限に発揮すると考えられる最大病原力を示すことになる。

しかしながら、周知のごとく口腔内にはまさしくそうした最適な増殖条件が存在するわけではないことから、このテスト結果は限定的な有意性しか持っていない。

さらに、試料の培養により実際には適切な危険予防対策を施して扱われなければならない病原性微生物が培養されるという点も看過されてはならない。特別な予防対策が必要である。微生物学的所見調査のための前記培養方式はこうした短所のほかにコストがかかると同時に非常に多くの時間を要する。

2. 単点テストによる微生物学的所見調査のためのもう一つの一般的な方式は免疫学的方法である。この場合には表面構造または微生物分泌物質に対する単クローン性または多クローン性抗体が使用される。さらに適切な抗体によってたとえば炎症経過も追跡することが可能である。これについてはたとえば特許明細書WO-94/12877、US-5 665 559、WO-96/07103、WO-96/32647を挙げることができる。

ここに挙げた免疫学的方法はNo. 1に挙げた培養方式に比べてより特異的、より迅速且つより安価であるが、再現性の点でとりわけ試料採取に起因する顕著な弱点を有している。たとえば菌垢領域には活微生物だけでなく、かなりの量の死微生物も存在している。活微生物と死微生物との比率は試料採取の仕方に依じて

変化し得る。抗体は活微生物と死微生物とを区別し得ないことから、存在する当該微生物の病原力の導出には予測不能な変動幅が生ずることとなる (Aass, A. M. ; Preus, H. R. , Zambon, J. J. , Gjermo, P. Scand J. Dent Res (1994年) 102号、p. 355~360)。

3. 最も感度の高い方法はポリ連鎖反応技法 (PCR) を基礎とするものであり、ごく微量の微生物を高い特異性をもって検出することができる。ただしPCR技法は時間がかかり、複雑で、コストが高く、その習熟は容易ではない (Rupf, S. ; Kneist, S. ; Merte, K. ; Eschrich, K. Eur. J. Oral Sci (1999年) 107号、p. 75~81)。

4. さらに、口腔疾患を診断するために生化学マーカーを利用するいくつかの方法が挙げられるが、これらの方法はJ. Meyleの論文 (ドイツ歯科医師雑誌 [Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift] (1999年) 54号、p. 73-77) 中で概観されている。個々の生化学マーカーの有意性は臨床研究を考慮してさまざまに評価されなければならない、専門家に委ねられなければならない。ただし生化学マーカーの測定は単点法によって行われるということを強調しておかなければならない。この一例としてWO-98/21583が挙げられる。ここで必要とされる補助ツールは、それが被検試料を拘束するということの特徴としている (WO-91/14000、EP-A-0 304 871、米国出願公開明細書US-A-5 725 373)。各試料採取箇所毎にそれぞれ一つの補助ツールが使用され、個別に分析されなければならない。

#### 【0005】

従来の技術から公知に属するすべての単点法は基本的に、口腔内のほぼ完全な状態記録は多数の個別試料によってしか得られないという決定的な短所を有している。試料採取には歯肉ポケットまたは歯根管に挿入されるペーパーチップが使用されることが多い (US-A-5 725 373、EP-A-0 304 871)。

#### 【0006】



歯周炎病原体がたとえ一人の患者の歯肉ポケットに汎存していても歯周炎活性は歯肉ポケット毎に非常に相違しているということはよく知られている。それゆえ所見調査のために25を遥かに上回る数の試料が採取され、検査されなければならないが、それでもある個所もしくはその他の個所の歯周炎病巣が見落とされないようにすることは困難である。

【0007】

このことから、原理的には、点的な調査では不満足な口腔内状態記録しか得られないと考えられる。したがって単点技法に要される多大な時間と高いコストは限定的にしか正当化することはできない。そのため単点技法は口腔内診断法において広範に利用されるには至っていない。

【0008】

それゆえ口腔内の同時多重的ならびに部位 - 及び物質特異的所見調査を可能にする簡単で安価な方法を実用に応用すべき切なる必要性がずっと以前から存在している。

【0009】

そこで本発明の目的は、病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的ならびに同時多重的検出あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出を行うための手段および方法を提供することである。

【0010】

本発明の記述に関連して、検出さるべき病原性物質および／または病原性微生物あるいは口腔疾患または治療過程を示唆する物質としては、たとえば以下に挙げるものがそうしたものとして理解されなければならない。

1. 細菌、ウイルスまたは菌類の代謝産物、たとえば抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖、アミノ酸、カルボン酸たとえば乳酸およびプロピオン酸、ならびにその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびに、それらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた配合物。

2. たとえば抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖

、アミノ酸またはその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびに、それらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた配合物から成る、細菌、ウイルスまたは菌類の表面構造。

3. 細菌、ウイルスまたは菌類による感染に対する応答として形成された、たとえば抗体、抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖、アミノ酸またはその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびに、それらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた化合・結合物質から成るヒト物質または動物性物質。

4. 本来的に細菌、ウイルスまたは菌類による感染に基づくものでない口腔疾患（たとえば癌疾患）を示唆する、たとえば抗体、抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖、アミノ酸またはその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびにそれらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた配合物から成るヒト物質または動物性物質。

5. 口腔疾患発生の結果または口腔疾患発生の前提たとえば菌垢または生物膜として知られている構造中に存在する、たとえば抗体、抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖、アミノ酸またはその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびに、それらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた配合物から成る物質。

6. 口腔疾患または損傷の結果たとえば組織および／または骨再生として知られている持続的な治癒過程を示唆する、たとえば抗体、抗原、脂質、タンパク質、ペプチド、多糖類、DNA、RNA、糖、アミノ酸またはその他の低分子、陰イオン性、陽イオン性または中性物質ならびに、それらのたとえばイオン性、極性、非極性、疎水性、共有性または接着性相互作用によって生じた配合物から成る物質。

【0011】

前記の物質は単独でまたは組み合わせて口腔内疾患の診断目的に利用し得る、以

下においてマーカ化合物とも称される典型的な物質を表わしている。

【0012】

前記課題は本発明により、マーカ化合物を捕らえもしくは吸収することによって診断を可能とする変形可能な硬化性または膜形成性印象材によって解決される。本発明は、部位 - 及び物質特異的な口腔内診断のために診断上有用な、培養工程を要せずに診断結果を供する添加物質を含有することを特徴とする変形可能な硬化性または膜形成性印象材に関する。診断上有用な添加物質は特に病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位特異的検出あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位特異的検出に利用される。この場合、添加物質はマイクロカプセル化された形態で存在することができる。印象材は、少なくとも診断信号を検知し得るだけの量の診断用添加物質を含有していることが必要である。

【0013】

本発明は、さらに、診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材に、診断信号を検知し得る量で塗布され、該添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供することを特徴とする口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する方法に関する。

【0014】

本発明は、診断上有効な添加物質を含有した変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および場合によりさらなる診断上有効な添加物質の塗布、または診断上有効な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および診断上有効な添加物質の塗布の各処置段階を包括した同時多重的ならびに部位 - 及び物質特異的な口腔内所見調査のための方法にも関する。

【0015】

本発明により使用可能な診断上有用な添加物質は一部商業的に入手可能であり、場合により物理的、化学的、生化学的または遺伝子工学的に変性されていてよく、これは特に酵素とその基質、抗体とその抗原およびオリゴヌクレオチドとポリヌクレオチドに当てはまる。

## 【0016】

診断上有用な添加物質により、専門家は病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出あるいは口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出に適した診断テスト法を実施することができる。

## 【0017】

診断可能な口腔疾患にはカリエス、幼少期歯周炎、学童期歯周炎、若年性歯周炎、急速進行性歯周炎（RPP）、成年型歯周炎、難治性歯周炎、歯肉炎、口臭、*Candida albicans*、*Candida krusei*、*Candida glabrata*、*Candida lusitanae*、*Candida dubliniensis*による感染症、癌も含まれる。

## 【0018】

歯肉ポケットには、システインまたはメチオニン中にあるイオウを揮発性イオウ化合物、たとえばメルカプタンまたは硫化水素の形で放出する細菌が存在していることがある。そのほかに硫酸塩還元と相関して硫化水素形成を行う異化作用性の硫酸塩還元細菌も知られている。本発明による印象材の利用と本発明による方法の適用とによって歯肉ポケットにおける硫化水素およびメルカプタン、好ましくはメチルメルカプタンの生成率を測定することが可能である。さらに、揮発性イオウ化合物の形成を触媒する細菌性酵素活性、好ましくはメチオニンγ-リアーゼ、特に好ましくはシステイン脱硫ヒドラーゼを歯肉ポケットの口臭活性の尺度として測定することが可能である。またさらに、放出源となる細菌、好ましくは*Fusobacteria*、*Porphyromonas*、*Veillonella*、*Clostridium*および*Treponema*の存在を多クローン性抗体とそのサブクラスまたは単クローン性抗体を用いて測定することができる。

## 【0019】

さまざまな形態の歯周炎は*Actinobacillus actinomycetemcomitans*、*Bacterioides forsythus*、*Campylobacter rectus*、*Capnocytophago*

chracea、Capnocytophage gingivalis、Eikenella corrodens、Fusobacterium nucleatum、Porphyromonas asaccharolyticus、Porphyromonas gingivalis、Prevotella dentalis、Prevotella intermedia、Prevotella nigrescens、Treponema denticolaによる感染と結びついている。本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とによって歯肉溝液中の細菌の存在と量とを測定することが可能である。これには前記の細菌の表面抗原たとえば線毛、細胞外多糖類、アドヘジンを標的とした特異多クローン性抗体とそのサブクラスまたは単クローン性抗体が適している。

#### 【0020】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とによって、細菌または前記細菌群のいずれかの存在および代謝活性を示唆する歯肉溝液中の酵素活性を測定することが可能である。トリプシン類似のプロテアーゼ活性、好ましくはジペプチジルペプチダーゼ活性、特に好ましくはアルギニン-ジンジパイン [Arg-Gingipain] 活性およびリジン-ジンジパイン [Lys-Gingipain] 活性が診断に利用される。アルギニン-ジンジパイン活性の測定には、検出可能な脱離基のほかに少なくとも1つのアルギニン基 (P1位) を含む合成ペプチドを使用することができる。リジン-ジンジパイン活性の測定には、検出可能な脱離基のほかに少なくとも1つのリジン基 (P1位) を含む合成ペプチドを使用することができる。p-ニトロアニリン誘導体たとえばN $\alpha$ -ベンゾイル-DL-アルギニン-p-ニトロアニリド、2-ナフチルアミン-ペプチド誘導体たとえばN $\alpha$ -ベンゾイル-DL-アルギニン- $\beta$ -ナフチルアミドのほかに、6-アミノキノリン-ペプチド誘導体、ロ-ダミン-ペプチド誘導体ならびにクマリン-ペプチド誘導体たとえば7-アミド-4-メチルクマリンたとえばN-t-Boc-Val-Pro-Arg-7-アミド-4-メチルクマリンおよび7-アミノ-4-クロロメチルクマリンたとえばN-t-Boc-Val-Pro-Arg-7-アミド-4-クロロメチルクマリンを検出可能な脱離基と



して使用することができる。

#### 【0021】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより多クローン性抗体とそのサブクラスまたは単クローン性抗体を用いて、サイトカインの誘発をもたらす細菌性物質の診断を行うことができる。リポ多糖類、リポアラビノマンナン、ペプチドグリカン、タイコ酸誘導体、細胞外多糖類およびリピドAに対する抗体が好ましい。

#### 【0022】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより、歯周炎病原体によって誘発されたサイトカイン形成を多クローン性抗体とそのサブクラスまたは単クローン性抗体を用いて診断することが可能である。インターロイキンIL-1、IL-2、IL-3、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、IL-8、腫瘍壊死因子TNF $\alpha$ 、インターフェロン $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、コロニー形成因子M-CSF、成長因子EGF、TGF $\alpha$ およびケモカインMCPに対する抗体を使用することができる。

#### 【0023】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより歯周組織の崩壊をアルカリホスファターゼ、アシルスルファターゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、 $\beta$ -グルクロニダーゼ、カテプシン(G, B, D)、エラスターゼ、ヒアルロニダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、リゾチーム、基質メタロプロテイナーゼ(コラゲナーゼ、ゲラチナーゼ)、組織阻害剤メタロプロテイナーゼ(TIMP)、ストロメリシン、ラクトフェリン、トリプターゼおよびミエペルオキシダーゼの酵素活性を介して診断することが可能である。

#### 【0024】

本発明による印象材の使用と本発明による方法との適用とにより多クローン性抗体およびそのサブクラスまたは単クローン性抗体を用いて歯肉炎の分子マーカーを診断することが可能である。こうしたマーカーに属するのはサイトカインたとえばインターロイキンIL-1、IL-2、IL-4、IL-6、TNF $\alpha$ 、およびアラキドン酸誘導体たとえばプロスタグランジンE<sub>2</sub>である。



## 【0025】

カリエスは、Streptococcus salivarius salivarius、Streptococcus vestibularis、Streptococcus thermophilus、Streptococcus mutans、Streptococcus rattus、Streptococcus sobrinus、Streptococcus cricetus、Streptococcus downei、Streptococcus macacae、Streptococcus ferus、Streptococcus milleri、Streptococcus anginosus、Streptococcus constellatus、Streptococcus intermedius、Streptococcus mitis、Streptococcus oralis、Streptococcus sanguis、Streptococcus gordonii、Streptococcus parasanguis、Streptococcus cristae、Streptococcus mitior、Lactobacillus acidophilus、Lactobacillus alimentarius、Lactobacillus brevis、Lactobacillus buchneri、Lactobacillus casei、Lactobacillus paracasei ss paracasei、Lactobacillus paracasei ss rhamnosus、Lactobacillus paracasei ss tolerans、Lactobacillus delbrueckii、Lactobacillus delbrueckii ss lactis、Lactobacillus delbrueckii ss delbrueckii、Lactobacillus delbrueckii ss bulgaricus、Lactobacillus endocarditis、Lactobacillus fermentum、Lactobacillus gasseri、Lactobacillus pseudoplan tarum、Lactobacillus rhamnosus、Lactobacillus

s a l i v a r i u s、A c t i n o m y c e s i s r a e l i i、A c t i n o m y c e s o d o n t o l y t i c u s、A c t i n o m y c e s a c t i n o m y c e t e m c o m i t a n s、E i k e n e l l a、B r a n h a m e l l a c a t a r r h a l i s、V e i l l o n e l l a a l c a l e s c e n s、V e i l l o n e l l a p a r v u l a、A c t i n o m y c e s n a e s l u n d i i、R o t h i a d e n t o c a r i o s aによる感染と因果的に結びついている。本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより、前記細菌のさまざまな表面抗原たとえばタンパク質、リポ多糖類、糖タンパク質、線毛、細胞外多糖類、アドヘジン、リポタイコ酸誘導体、グルカン結合タンパク質、コラーゲン結合タンパク質を標的とする多クローン性抗体およびそのサブクラスまたは単クローン性抗体を用いてカリエス原性細菌の存在および量を診断することが可能である。

#### 【0026】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とによりカリエス原性細菌の細胞外酵素活性たとえばプロテアーゼ、好ましくはグルコシルトランスフェラーゼ、グルカナーゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、フルクタナーゼを診断することが可能である。

#### 【0027】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とによりカリエス原性細菌の代謝産物、たとえば酪酸、ギ酸、好ましくは酢酸、プロピオン酸、特に好ましくは乳酸を診断することが可能である。酸放出を伴う周囲環境の酸性化は、さらに、pHインジケータータたとえばブロムフェノールブルー、コンゴレッド、ブロモクレゾールブルー、好ましくはロードル誘導体、特に好ましくはオレゴングリーン誘導体によって検出することができる。周囲環境におけるpHの酸性化の結果たとえば菌垢として歯牙硬質からカルシウムイオンが溶離する。本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とによりこのプロセスをカルシウムインジケータータたとえばカルシウムクリムソン、好ましくはカルシウムグリーン、カルシウムオレンジ、特に好ましくはカルシウムオレゴンブルー 488 B A P T Aを用いて診断することができる。

## 【0028】

本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより前記マーカ化合物の増減を治療過程の尺度として利用することが可能である。

## 【0029】

前記マーカ化合物のリストは例示的なものであり、本発明を制限するものではない。

## 【0030】

驚くべきことに、口腔内で経過する動的プロセスは唾液腺の分泌液と歯肉溝液とによる不断の液体交換に曝されているにもかかわらず十分に高濃度のマーカ化合物が本発明による印象材の表面または印象材中に保持され、これによって日常治療の範囲内でも確実な診断を実現することが可能である。

## 【0031】

好適なことに、本発明による印象材の使用または本発明による方法の適用により、多数の個別試料の採取を要することなく、口腔内のほぼ完璧な状態把握ならびに現在の病像の記録化が可能である。この場合、特に付加架橋性シリコン型取り材を使用するのが好適であるが、それは同材による陰型の保ちに實際上制限がないからである。場合により現在の病像の記録化のために陰型を写真、デジタルカメラ、UV-VISまたは蛍光スキャナーによっても記録し、画像ドキュメンテーションソフトウェアを用いて解析することも可能である。

## 【0032】

好適なことに、さらに、本発明による印象材の使用と本発明による方法の適用とにより、多数の個別試料の採取を要することなく、個々の歯牙のほぼ完璧な状態把握ならびに現在の病像の記録化が可能である。印象材の記録感度が鋭敏であることから歯牙の咬合面および前庭、舌、歯冠、歯根、歯頸、歯肉、切縁の各部以外に歯牙の間の隣接歯間腔部も記録される。

## 【0033】

好適なことに、本発明による印象材の使用または本発明による方法の適用により、場合により歯肉ポケットからの液体を収集し、それを部位-及び物質特異的診断に供することも可能である。これにより、多数の個別試料の採取を要すること

なく、個々の歯周ポケットのほぼ完璧な状態把握ならびに現在の病像の記録化が可能である。

【0034】

さらに、診断上有用な添加物の投与が回避されることから、診断上有用な添加物質によって患者に負担を与えることなく部位 - 及び物質特異的診断が行われる点も好適である。それゆえ診断上有用な添加物質は口腔内で経過するプロセスを修飾する修飾物質ではない。これにより治療経過を追跡するための部位 - 及び物質特異的口腔内診断の反復適用が可能となる。

【0035】

またさらに、本発明による印象材または本発明による方法の適用により、時間のかかる病原性微生物の培養ないし温育が不要となり、したがって病原菌の増殖と結びついた危険も抑制される点も好適である。本発明による方法の特に大きな利点はまさに印象材中の被検物質の濃度が非常に僅かであっても検出が可能な点にある。

【0036】

好適なことに、以上に加えてさらに、診断結果を陰型から場合により雄型に写し取ることが可能である。これはたとえば石膏、ヒドロゲル、モデリングシリコンまたは類似のコンパウンドによって行うことができる。陰型の診断信号を個々の歯牙に対応させることはこれによって容易となる。

【0037】

本発明による印象材を用い、印象材に付着した微生物を培養または温育することなく、歯牙付着微生物の直接的な部位 - 及び物質特異的検出も行うことができる。これによりUS-A-4 976 951に記載されているような印象材への栄養素の添加も不要となる。

【0038】

多くの疾患に際し治療者と患者に大幅な負担増をもたらさず、僅かな費用で問題のない早期認識あるいは早期診断を可能とする前記方法がシンプルな点も同じく好適である。

【0039】

印象材として適当と考えられるのはたとえばシリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒドロコロイドをベースとした歯科用型取り材料または膜である。たとえばカリエス診断などのかなり多くの適用範囲にはアルギン酸塩が、好ましくはリン酸塩またはピロリン酸塩の添加なしに、使用される。同じくその他の公知のすべてのプラスチックたとえばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ（メタ）アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルまたはゴムも印象材として適している。その他に、たとえばポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲルも印象材として適当である。同様に歯科用石膏調合物、非硬化性塑性コンパウンドたとえば捏和コンパウンドまたは液体中固体懸濁液たとえばペーストおよび、シリコン、ワックス、ゼラチン、デンプン、脂肪および前記の印象材から成る類似のコンパウンドも本発明による方法の実施に適している。

#### 【0040】

多くの型取り材料のベースを形成しているのは付加架橋性または縮合架橋性のシリコン、ポリエーテルシリコンまたはポリエーテルである。これらの材料については従来の技術によって詳細に論じられていることから、ここでそれらについて詳しく立ち入ることは不要であろう。付加架橋性または縮合架橋性のシリコンはたとえばUS-A-3 897 376、欧州特許明細書EP-B-0 231 420ならびに同所3ページに挙げられているUS-A-4 035 453、さらにEP-A-0 480 238（特に2ページ、3～26行を参照のこと）およびEP-B-0 268 347に記載されている。これらの文書中の記載はここでの関連付けにより共に包含されていることとする。ポリエーテルシリコンは特にたとえばドイツ出願公開明細書DE-A-37 41 575ならびにDE-A-38 38 587に記載されており、これらの記載もここで同じく共に包含されていることとする。ポリエーテルはたとえばDE-B-174 5810、DE-A-43 06 997、DE-A-40 93 555、DE-C-25 15 593、DE-A-197 19 438およびUS-A-34 53 242に記載されており、これらの記載もここで同じく包含されていることとする。好ましいのはN-アルキルアジリジノポリエーテルをベー

スとした型取り材料である。

【0041】

特に適しているのはポリエーテルをベースとした印象材である。この場合、調合物は、たとえば以下の成分を含有している。

(A) 30ないし96.9999重量%、好ましくは40ないし88.99重量%、特に好ましくは45ないし80.49重量%の、モル質量が1,000ないし20,000 g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000 g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル。

(B) 1ないし10重量%、好ましくは1ないし5重量%、特に好ましくは1.5ないし3重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質。

(C) 1ないし50重量%、好ましくは5ないし45重量%、特に好ましくは8ないし43重量%の有機希釈剤。

(D) 1ないし50重量%、好ましくは5ないし40重量%、特に好ましくは10ないし30重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤。

(E) 0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の診断用添加物質。

【0042】

成分(A)は、ポリエーテル母材がエチレンオキシド、プロピレンオキシドまたはテトラヒドロフランから成るホモポリマー、前記モノマーのランダムコポリマーおよびターポリマーおよび/またはエチレンオキシドおよびプロピレンオキシドから成るブロックコポリマーであってよいN-アルキルアジリジノポリエーテルを包括している。

【0043】

成分(B)として二成分系型取り材料への使用に適しているのは、混合調製物を1~20分以内に硬化してDIN/EN 2482に定める弾性型取り材料の要件を満たし且つ24時間の貯蔵保管後に少なくともショアA硬度20(DIN5



3505)を有する弾性固体にすることのできるスターター物質である。

【0044】

触媒成分のスターターとしては公知のスターターの多くを使用することができるが、硬化プロセスを容易に調節することができ且つ所要レベルの機械的特性を再現性をもって実現することのできるスターターないしスターター系を使用するのが好適である。

【0045】

ドイツ特許明細書DE-C-914 325ではオキソニウム塩、アンモニウム塩およびスルホニウム塩をスターター物質として使用することが提案されている。

【0046】

N-アルキルアジリジノ化合物の硬化に使用されるスターター物質の総合的記述は、O. C. DERMER、G. E. HAM “エチレンイミンおよびその他のアジリジン” *Ethylenimine and other Aziridines* Academic Press (1969年)に述べられている。

【0047】

前記によれば多数の化合物クラスおよび化合物が基本的に適切な重合開始剤であることが判明している。しかし、アジリジノポリエーテルの実際のカチオン重合にあたって、十分に長い加工時間と迅速な最終硬化とを共に実現する望ましい硬化プロセスを達成することは非常に困難である。この目標は、たとえばEP-A-0 110 429に記載されているような特別なトリスアルキルスルホニウム塩の使用によって達成することができる。

【0048】

特別なトリスアルキルスルホニウム塩の使用下では、硬化速度と弾性固体の特性とに関する基準を基本的に達成することが可能である。

【0049】

特許出願DE-A-100 18 918には、触媒成分に僅かな酸度を付与し且つベース成分と触媒成分との混合を行った後十分調節可能な相対的に長い加工時間の実現を可能とするスターターが記載されている。

## 【0050】

前記タイプのスターター系はベースペーストを所要の速度で硬化するのに適している。このスターター系の使用により弾性固体の所望の特性を達成することが可能である。

## 【0051】

特許出願DE-A-199 42 459には、延性の向上を特徴とした改良された触媒成分を有したエラストマー調合物が記載されている。この発明によればホウ酸がスターターとして使用される。このスターターは、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化に特に適していることが判明している。

## 【0052】

成分(C)に相当する有機希釈剤としては、ポリエーテルポリオールたとえばテトラヒドロフラン単位および／またはエチレンオキシド単位および／またはプロピレンオキシド単位を有したポリプロピレングリコールまたは混合ポリエーテロール、ポリエステルポリオールたとえばポリカプロラクトンジオールおよびポリカプロラクトントリオール、ポリカーボネートジオール、脂肪族エステル、油、脂肪、ワックス、脂肪族炭化水素、芳香脂肪族炭化水素ならびに多価酸の単官能価または多官能価のエステルたとえばフタル酸またはクエン酸またはアルキルスルホン酸のエステルまたはアミドおよびアリアルスルホン酸が使用される。

## 【0053】

成分(D)に相当する改質剤は、大抵微細な充填剤たとえば珪酸アルミニウム、沈降珪酸、石英粉、珪灰石、雲母粉、珪藻土、ならびにその添加によって混合材の識別を可能とし混同の危険を防止する色素および顔料、チキソトロップ剤たとえば微細分散珪酸および流動性に影響を与えるその他の添加物たとえばポリマー増粘剤、さらに流れ特性を調節するための表面活性物質ならびに香料および香味料である。

## 【0054】

また、被検個所に噴霧されるかまたは被着たとえば塗布される重合性液体またはポリマー物質溶液も別途印象材として使用することができる。この種の印象材の典型は、揮発性溶剤ならびに場合により、硬化してマーカ化合物の吸着後に当

該個所から引き剥がすことのできる固膜を形成するその他の助剤を含有したニトロセルロースをベースとしたラッカーである。適切な易揮発性溶剤に溶解させることのできるすべてのポリマーが一般に使用可能である。たとえばアセトンに溶解されたポリウレタンの使用も公知に属している。この種の適切な膜形成系は色素 - 及びラッカー化学から十分に知られている。

#### 【0055】

本発明による印象材は先ず被検対象マーカ化合物を口腔内において部位特異的に吸着することができる。マーカ化合物はそれに続く印象材上または印象材中の処置により部位 - 及び物質特異的に検出、量化または診断評価されるが、この場合、マーカ化合物は触媒反応、化学反応または生化学反応の結果として初めて形成されてもよい。分析対象マーカ化合物はたとえばイオン性、極性、非極性または疎水性相互作用を経て印象材上または印象材中に局所的に定着されてもよい。印象材中におけるたとえば気泡の形の微細構造および／または微細孔の形成は、被検対象マーカ化合物の吸着および定着を促進することができる。

#### 【0056】

好ましい実施形態において印象材は診断テスト系の少なくとも1つの成分を含んでいるかまたは、診断処置の簡便化のため、所要のすべての成分を含んでいる。これらの診断用添加物は、たとえばイオン性、極性、非極性または疎水性相互作用を経て印象材上または印象材中に局所的に定着させることができる。診断用添加物の局所的定着は、また、診断用添加物を先ず高分子基材に定着させ、続いて印象材中に練り込むことによって可能である。これにより印象材中における診断用添加物の拡散運動がコントロールされる。印象材中におけるたとえば気泡の形の微細構造および／または微細孔の形成は成分の吸収および定着を促進することができる。これらの成分は本発明による印象材に裸の状態を与えられているかまたはその他の形態で存在してよい。

#### 【0057】

本発明による印象材は0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の診断用添加物、ただし少なくとも所望の作用を検知し得る量の添加物を含んでいる。本発明による方法の適用に際し診断用添加物は所望の作用を検

知し得る量で印象材上に塗布されなければならない。

【0058】

所望の作用とは検知可能なあらゆる信号であってよい。これにはたとえば色信号、たとえば場合により特別な装置で検出されなければならない蛍光信号、UV信号、VIS信号、りん光信号または発光信号も含まれている。本発明による方法の適用により、同じく、サーモグラフィー、分光分析、クロマトグラフィーあるいはまた印象材のトポグラフ変化の解析によって検知することのできる信号をつくりだすことも可能である。

【0059】

診断用添加物はたとえば以下のようなものであるが、ただしここに挙げたものが、本発明を限定するものとして解されてはならない。

- ・ 色素インジケータータとえばpHインジケータータ、たとえばブロムフェノールブルー、コンゴレッド、ブロムクレゾールグリーン、オレゴングリーン誘導体、ロードル誘導体、レドックスインジケータータとえばメチレンブルー、5-シアノー2,3-ジトリルテトラゾリウムクロリド (CTC)、2-(4-ヨードフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-フェニル-2H-テトラゾリウムクロリド (INT)、8-ジメチルアミノ-2,3-ベンゾフェノキサジン (メルドラブルー)、1-メトキシフェナジンメトスルフェート (MPMS)、5-(3-カルボキシメトキシフェニル)-2-(4,5-ジメチルチアゾリル)-3-(4-スルホフェニル)テトラゾリウム (MTS)、3-(4,5-ジメチルチアゾリル-2-イル)-2,5-ジフェニルテトラゾリウムブロミド (MTT)、3,3'-(3,3'-ジメトキシ-4,4'-ビフェニレン)-ビス[2-(4-ニトロフェニル-5-フェニル)]-2H-テトラゾリウムクロリド (NBT)、ニトロテトラゾリウムバイオレット (NTV)、フェナジンメトスルフェート (PMS)、ナトリウム-3-[1-[(フェニルアミノ)カルボニル]-3,4-テトラゾリウム]ビス(4-メトキシ-6-ニトロ)ベンゼンスルホン酸 (XTT)、フェナジンエトスルフェート (PES)、WST-1、
- ・ 蛍光インジケータータとえばオレゴングリーン488 BAPTA、カルシウムグリーン、カルシウムオレンジ、カルシウムクリムソン、

- ・ 化学発光インジケーター、
- ・ 活力度インジケーターたとえば5-ブロモ-2-デオキシウリジン、
- ・ その他の色素インジケーターたとえばp-ニトロアニリン誘導体、2-ナフチルアミン誘導体、7-アミノ-4-メチルクマリン誘導体、7-アミノ-4-クロロメチルクマリン誘導体、6-アミノキノリン誘導体、ローダミン誘導体、5, 5-ジチオビス-(2-ニトロ安息香酸)、モノブロムビマン誘導体、テトラメチルローダミン誘導体、エオシン誘導体、エリトロシン誘導体、テキサスレッド誘導体、クマリン誘導体、ピリジルオキサゾール誘導体、ベンゾフラザン誘導体、ナフタリン誘導体、ジダンシル-システイン、ダンシル誘導体、アジリジン誘導体、ピレン誘導体、クーマシーブルー。

#### 【0060】

さらにインジケーター物質は酵素、タンパク質、糖タンパク質、リポ多糖類、多糖類、多クローン性および単クローン性抗体、DNA、RNA、細胞内小器官または微生物とたとえば共有結合してよい。

#### 【0061】

診断用添加物としてはマーカー化合物を標的とした抗体、ならびに多クローン性抗体およびそのサブクラス、ならびに単クローン性抗体もそうしたものとして解される。さらに抗体は酵素、タンパク質、糖タンパク質、リポ多糖類、多糖類、DNA、RNA、細胞内小器官、微生物またはその他の基材とたとえば共有結合してよい。

#### 【0062】

診断用添加物は以下の群の酵素であってよいが、ただし以下に挙げたものは例示的なものであって、本発明を制限するものではない。

- ・ オキシドレダクターゼおよびその副群、たとえばデヒドロゲナーゼたとえば乳酸デヒドロゲナーゼ、オキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、レダクターゼ、モノオキシゲナーゼ、ジオキシゲナーゼ；
- ・ トランスフェラーゼおよびその副群、たとえばC<sub>1</sub>-トランスフェラーゼ、グリコシルトランスフェラーゼたとえばグルコシルトランスフェラーゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、アミノトランスフェラーゼ、ホスホトランスフェラ

ーゼ；

- ・ ヒドロラーゼおよびその副群、たとえばエステラーゼ、グリコシダーゼたとえばグルカナーゼ、フルクタナーゼ、ペプチダーゼたとえばジペプチジルペプチダーゼ、アルギニンージンジパイン、リジンージンジパイン、コラゲナーゼ、ゼラチナーゼ、カテプシン、エラスターゼ、アミダーゼ；

- ・ リアーゼおよびその副群、たとえばC-C-リアーゼ、C-O-リアーゼ、C-N-リアーゼ、C-S-リアーゼ；

- ・ イソメラーゼおよびその副群、たとえばエピメラーゼ、シストランスロースメラーゼ、分子内トランスフェラーゼ；

- ・ リガーゼおよびその副群、たとえばC-C-リガーゼ、C-O-リガーゼ、C-N-リガーゼ、C-S-リガーゼ。

#### 【0063】

現在では2000以上のさまざまな酵素が知られている。それらを分類するため、作用および基質の特異性を考慮した分類体系が開発された。これから各々の酵素には特異基質および／または補酵素、NAD(P)、NAD(P)H、FAD、FMN、リポ酸アミド、ユビキノン、ヘム、ATP、ADP、AMP、GTP、GDP、GMP、UTP、UDP、UMP、CTP、CDP、CMP、補酵素A、チアミンニリン酸、ピリドキサルリン酸、ビオチン、テトラヒドロ葉酸が属していることが判明している。これらの特異基質および／または補酵素は、たとえば一つもしくは複数の酵素がマーカー物質として利用される場合に、診断用添加物として存在していなければならない。逆に、特異基質たとえば糖リン酸、乳酸／ラクテート、ピルビン酸、酢酸／アセテート、プロピオン酸／プロピオネート、ギ酸／ホルミエート、ペプチド、合成ペプチドがマーカー物質として利用される場合には、特異酵素を診断用添加物として使用し得ることは言うまでもない。

#### 【0064】

さらに酵素は印象材と共有結合してよい。

#### 【0065】

また、マーカー物質を診断し得るために付随的に存在していなければならない物



質も診断用添加物である。こうした物質には以下が含まれる。

- ・ 緩衝物質、たとえばリン酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸カリウム、リン酸水素カリウム、リン酸二水素カリウム、ピロリン酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸水素カリウム、四ホウ酸ナトリウム、酢酸／アセテート、クエン酸／シトレート、ジエチルバルビツル酸、トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン（TRIS）、グリシン、グリシルグリシン、N－（2－アセトアミド）－2－アミノエタンスルホン酸（ACES）、N－（2－アセトアミド）イミノジアセテート（ADA）、N，N－ビス（2－ヒドロキシエチル）－2－アミノエタンスルホン酸（BES）、N，N－ビス（2－ヒドロキシエチル）グリシン（BICINE）、2，2－ビス－（ヒドロキシエチル）－イミノトリス（ヒドロキシメチル）メタン（BIS－TRIS）、2－（シクロヘキシルアミノ）エタンスルホン酸（CHES）、2－〔4－（2－ヒドロキシエチル－1－ピペラジン）〕エタンスルホン酸（HEPES）、3－〔4－（2－ヒドロキシエチル－1－ピペラジニル）〕プロパンスルホン酸（HEPPS）、2－モルホリノエタンスルホン酸（MES）、3－モルホリノプロパンスルホン酸（MOPS）、ピペラジン－1，4－ビス（2－エタンスルホン酸）（PIPES）、N－〔トリス（ヒドロキシメチル）－メチル〕－2－アミノエタンスルホン酸（TES）、N－〔トリス（ヒドロキシメチル）－メチル〕－グリシン（TRICINE）；
- ・ 酸、たとえば硫酸、亜硫酸、リン酸、塩酸、酢酸、硝酸；
- ・ 塩基、たとえば水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化リチウム、アンモニア、水酸化カルシウム、酸化マグネシウム；
- ・ 溶剤、たとえば水、メタノール、エタノール、イソプロパノール、プロパノール、グリセリン、ジメチルスルホキシド、テトラヒドロフラン、アセトン、ブタノン、シクロヘキサン、トルエン、塩化メチレン、クロロホルム、アルカン、酢酸エチルエステル；
- ・ 塩、たとえば塩化マグネシウム、硫酸マグネシウム、硝酸マグネシウム、塩化カルシウム、硫酸カルシウム、硝酸カルシウム、塩化鉄（III）、塩化鉄（II）、塩化亜鉛、硫酸亜鉛、塩化ニッケル、塩化マンガン、硫酸アンモニウム

、硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸ナトリウム、リン酸カリウム；

・ その他の物質、たとえばグルタチオン、サッカロース、グルコース、フラクトース、トレハロース、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、過酸化水素。

#### 【0066】

本発明の特別な実施形態において診断用添加物はマイクロカプセル化された形で存在していてよい。マイクロカプセル中には診断用添加物質の多数の分子が封入されていてよい。マイクロカプセル化された診断用物質を使用する場合にはその際に生ずる相乗効果が特に好適である。

#### 【0067】

本発明による多成分診断系、すなわち検出用の所要配合剤が複数の成分に分与されている診断系を使用する場合には、個々の成分を互いに切り離し、ただしそれぞれをマイクロカプセルに封入するかまたは一部をマイクロカプセル化し、一部を裸の状態で存在させることもごく一般的に可能である。また、二成分系を越える診断系の場合には、少なくとも2つの成分をそれぞれマイクロカプセル化し、その他の少なくとも1つの成分を印象材中にフリーで保持することも可能であることは言うまでもない。それぞれの場合において本質的なことは、個々の成分を分離保持することにより所望の最終生成物を生ずる診断用添加物の反応をマイクロカプセル壁の破壊によって反応パートナーが放出されるまで阻止するという点のみである。

#### 【0068】

型取り材は通例二成分系で提供されることから、異なった作用物質成分を異なった型取り材料成分、すなわちベースペーストと触媒ペースト中にマイクロカプセル化してかまたはフリーな状態で保持することが好適である。

#### 【0069】

適切な印象材の選択に際しては、一般に、印象材が診断用物質と適合していることに注意しなければならない。たとえば蛍光色素を使用する場合には、印象材が当該波長域において自らも蛍光を発する配合剤を含んでいてはならないことは言

うまでもない。診断を目的とする趣旨から求められる不活性印象材という要求は専門家には自明なことであり、専門家によって問題なく注意遵守されることができよう。

#### 【0070】

以下に具体例を示して本発明を詳細に説明するが、ただしこれらの例は本発明を制限するものではない。

#### 【0071】

##### 適用例1

ポリエーテル型取り材料を介したアルギニン-ジンジパインの検出

標準的な実験用の三翼混練機にて、DE-PS-17 45 810の実施例12に準拠して得られた53.2重量部のアジリジノポリエーテルを、18.1gの水素化されたパーム油および6.4重量部のジベンジルトルエンと均質になるまで混練し、ベースペーストを調製した。この調合物を、平均モル質量6500のエチレンオキシド単位とテトラメチレンオキシド単位から成る11.8部のブロック共重合体ならびに0.1部のラウリルイミダゾールおよび平均モル質量3500のエチレンオキシド単位とプロピレンオキシド単位から成る5.0部のブロック共重合体と混合した。この調合物に続いて、5.3重量部の珪藻土を混合した。

#### 【0072】

触媒ペーストを、33.8重量部のアセチルトリブチルシトレートと14.1部のエチレンオキシド-プロピレンオキシド-ブロック共重合体およびDE-PS-25 15 593の実施例31に準拠して得られた19.0部のスルホニウム塩と均質混合して調合した。この調合物を、11部の珪藻土および20.5部の発熱性珪酸ならびに1部の二酸化チタンと混合した。続いて緩衝物質として0.7gのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン、0.8gのグリシルグリシンおよび基質として200 $\mu$ gのN-t-Boc-Val-Pro-Arg-7-アミド-4-メチルクマリンを添加した。

#### 【0073】

上記ベースペーストと触媒ペーストを体積比5：1で混合し、約8分後に硬化し

て均質なゴムとなった。固化相の間にこのゴムの表面に2  $\mu$  lのアルギニンージンジパイン含有溶液（原液：200 mMのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンに0.5 mg/mlのアルギニンージンジパインを溶解。PH 7.6）をドープした結果、数分後にこの個所に励起波長360 nmで強い青色の蛍光発光が生じた。

#### 【0074】

##### 適用例2

アルギン酸被検体上でのアルギニンージンジパインの検出

10 gのアルギネート（パルゲート・プラス・クイック [Palgat Plus Quick]、ESPE Dental AG社）に、0.12 gのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンと100  $\mu$  gのN-t-Boc-Val-Pro-Arg-7-アミド-4-メチルクマリンを含んだ溶液20 ml、pH 7.6を添加し、幅広のプラスチックパーテルを用いて1分以内に混練し、均質な塊状物とした。このアルギン酸被検体に固化相の間に2  $\mu$  lのアルギニンージンジパイン含有溶液（原液：200 mMのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンに0.5 mg/mlのアルギニンージンジパインを溶解。PH 7.6）をドープした。5分後にこの個所には、励起波長360 nmで強い青色の蛍光発光が観察された。

#### 【0075】

##### 適用例3

アルギン酸型取り材料を介した歯肉ポケット中のアルギニンージンジパインの検出

20 gのアルギネート（パルゲート・プラス・クイック [Palgat Plus Quick]、ESPE Dental AG社）に、0.24 gのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンと0.26 gのグリシルグリシンと200  $\mu$  gのN-t-Boc-Val-Pro-Arg-7-アミド-4-メチルクマリンを含んだ溶液40 mlを添加し、幅広のプラスチックパーテルを用い1分以内に混練を行い、均質な塊状物とした。このアルギネート塊状物を一般的な型取りトレーに盛り、歯周炎患者の上顎または下顎に5分間圧接した。個々の歯肉

ポケット縁に励起波長360 nmで強い青色の蛍光発光が観察された。

【0076】

適用例4

アルギン酸被検体上での乳酸の検出

5 gのアルギネートに、0.065 gのグリシルグリシンと0.06 gのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンと9 mgのNADと0.23 mgのフェナジンメトスルフェートと0.75 mgの3-（4, 5-ジメチルチアゾリル-2）-2, 5-ジフェニルテトラゾリウムブロミド（MTT）とブタの心臓から得られた463単位の乳酸デヒドロゲナーゼとを含んだ溶液10 mlを添加し、幅広のスパテルを用い1分以内で混練し、均質な塊状物とした。このアルギン酸被検体にトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン100 mM中にカラクテート10 mMを溶解した溶液5  $\mu$  l、pH 9.0をドープした。4分後、ドープした個所に青変の発生が観察された。

【0077】

適用例5

アルギン酸型取り材料を介した歯牙上における乳酸形成の測定

20 gのアルギネートに、0.26 gのグリシルグリシンと0.24 gのトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンと36 mgのNADと0.9 mgのフェナジンメトスルフェートと3 mgの3-（4, 5-ジメチルチアゾリル-2）-2, 5-ジフェニルテトラゾリウムブロミド（MTT）とブタの心臓から得られた1850単位の乳酸デヒドロゲナーゼとを含む溶液40 mlを添加し、幅広のスパテルを用い1分以内で混練を行い、均質な塊状物とした。このアルギネート塊状物を一般的な型取りトレーに盛り、患者の上顎または下顎に圧接した。患者はあらかじめ歯磨きを行い、1%のサッカロース液でうがいをしておいた。4分後に型取りトレーを取り出した。乳酸形成のあった個所は、青変の発生によって識別することができる。

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成13年9月17日(2001.9.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 部位・及び物質特異的な口腔内診断のために診断上有用な、培養工程を要せずに診断結果を供する添加物質を含有することを特徴とする、変形可能な硬化性または膜形成性印象材。

【請求項2】 病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位特異的検出あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位特異的検出のための診断上有用な添加物質を含有することを特徴とする請求項1に記載の印象材。

【請求項3】 診断上有用な前記添加物質がマイクロカプセル化された形態で存在することを特徴とする請求項1または2のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項4】 少なくとも診断信号が検知され得るかぎりの量の診断用添加物質が含有されていることを特徴とする請求項1ないし3のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項5】 前記診断用添加物質が0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の量で含有されていることを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項に記載の印象材。

【請求項6】 以下のグループすなわち

(i) シリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒドロコロイドをベースとした型取り材料または膜、

(ii) ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(メタ)アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルのグループからのプラスチックまたはゴム、



(i i i) ポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲル、または

(i v) 歯科用石膏調合物

のいずれかから選択されたものであることを特徴とする請求項1ないし5のいずれか1項に記載の使用を目的とした印象材。

【請求項7】 N-アルキルアジリジノポリエーテルをベースとした型取り材料であることを特徴とする請求項6に記載の印象材。

【請求項8】 以下の成分、すなわち

(A) 30ないし96.9999重量%の、モル質量が1,000ないし20,000 g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000 g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル、

(B) 1ないし10重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質、

(C) 1ないし50重量%の有機希釈剤、

(D) 1ないし50重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤、

(E) 0.0001ないし10重量%の診断用添加物質  
を含有することを特徴とする請求項7に記載の印象材。

【請求項9】 診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材に、診断信号を検知し得る量で塗布され、該添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供することを特徴とする口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する方法。

【請求項10】 診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材に、病原性物質および/または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態の診断信号を検知し得る量で塗布されることを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項11】 診断上有用な前記添加物質が、マイクロカプセル化された形態

で存在していることを特徴とする請求項9または10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】 前記診断用添加物質が0.0001ないし10重量%、好ましくは0.01ないし1重量%の量で使用されることを特徴とする請求項9ないし11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】 前記印象材が、以下のグループすなわち

(i) シリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒドロコロイドをベースとした型取り材料または膜、

(ii) ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(メタ)アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルのグループからのプラスチックまたはゴム、

(iii) ポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲル、または

(iv) 歯科用石膏調合物

のいずれかから選択されたものであることを特徴とする請求項9ないし12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】 印象材としてN-アルキルアジリジノポリエーテルをベースとした型取り材料が選択されることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記印象材が、

(A) 30ないし96.9999重量%の、モル質量が1,000ないし20,000 g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000 g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル、

(B) 1ないし10重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質、

(C) 1ないし50重量%の有機希釈剤、

(D) 1ないし50重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤、

(E) 0.0001ないし10重量%の診断用添加物質

を含有することを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項16】 診断上有効な添加物質を含有した変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および場合によりさらなる診断上有効な添加物質の塗布、または診断上有効な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性印象材による型取り、および診断添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供するようにした診断上有効な添加物質の塗布、の工程を含む同時多重的ならびに部位 - 及び物質特異的な口腔内所見調査のための方法。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 00/05418

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61K49/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, EMBASE, BIOSIS

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 17 45 810 A (ESPE PHARM PRAEP) 2 January 1970 (1970-01-02) claims	1-16
Y	DE 197 53 456 A (ESPE DENTAL AG) 10 June 1999 (1999-06-10) page 2, line 37; claims 1,16 page 2, line 42 page 4, line 8 - line 13	1-14
Y	WO 95 07286 A (UNIV GEORGIA) 16 March 1995 (1995-03-16) page 13, line 20 - line 32	1-16
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 January 2001

Date of mailing of the international search report

23/01/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Berte, M

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Application No.

PCT/EP 00/05418

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>DATABASE CHEMABS 'Online!            CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS,            OHIO, US;            YAMAMOTO, KENJI ET AL: "Preparation of            peptide-substituted coumarins as            fluorescent substrates for determination of            Lys-gingipain activity"            retrieved from STN            Database accession no. 131:144857            XP002156957            abstract            &amp; JP 11 228597 A (TAIHO PHARMACEUTICAL            CO., LTD., JAPAN)            24 August 1999 (1999-08-24)</p>	1-16
Y	<p>EP 0 304 871 A (DENTSPLY MANAGEMENT CORP)            1 March 1989 (1989-03-01)            cited in the application</p>	1-16
X	<p>page 5, line 29 - line 32; claims            1,9-11,16,17</p>	1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/EP00/05418
---

## ADDITIONAL MATTER PCT/ISA/210

## Continuation of box I.2

Present patent claims 1-16 relate to a disproportionately large number of possible compounds and products. In fact, they encompass so many alternatives that they appear to lack clarity (and/or conciseness) according to the terms of Article 6 PCT to such an extent that a meaningful search seems impossible. For this reason, the search was restricted to parts of the claims that seemed to be clear (and/or concise), i.e. the embodiments.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). EPO policy, when acting as an International Preliminary Examining Authority, is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case, irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report (Article 19 PCT) or during any Chapter II procedure whereby the applicant provides new claims.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. l. Application No

PCT/EP 00/05418

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 1745810 A	02-01-1970	DE 1544837 A FR 1423660 A GB 1044753 A US 3453242 A	09-04-1970 24-03-1966  01-07-1969
DE 19753456 A	10-06-1999	NONE	
WO 9507286 A	16-03-1995	US 5523390 A US 5475097 A EP 0717747 A US 6017532 A WO 9511298 A US 5707620 A	04-06-1996 12-12-1995 26-06-1996 25-01-2000 27-04-1995 13-01-1998
JP 11228597 A	24-08-1999	NONE	
EP 0304871 A	01-03-1989	AU 2149688 A JP 1107155 A NO 883780 A	02-03-1989 25-04-1989 27-02-1989

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ガングヌス, ベルント  
ドイツ連邦共和国、デー - 82346 アンデ  
ヒス、モースヴェーク 2 ベー

(72)発明者 ヘーベルライン, インゴ  
ドイツ連邦共和国、デー - 82362 ヴァイ  
ルハイム、アイヒトヴァイデ 3

F ターム(参考) 2G045 AA25 CB30 DA77 DA80 FB03  
HA06 HA14 JA11  
4C089 AA14 BA03 BA18 BE01 BE03  
BE04 BE07 BE08 BE09 BE10  
BE11 BE12 BE16 CA04 CA05

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成19年8月30日(2007.8.30)

【公表番号】特表2003-507350(P2003-507350A)

【公表日】平成15年2月25日(2003.2.25)

【出願番号】特願2001-516580(P2001-516580)

【国際特許分類】

A 6 1 K 6/10 (2006.01)

A 6 1 C 9/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 6/10

A 6 1 C 9/00 Z

G 0 1 N 33/48 S

G 0 1 N 33/569 Z

【手続補正書】

【提出日】平成19年6月13日(2007.6.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】変形可能な硬化性または膜形成性の歯科用印象材料又は膜材料であって、当該材料が、部位特異的・及び物質特異的な口腔内診断のために診断上有用な、培養工程を要せずに診断結果を供する添加物質を含有し、当該診断用添加物質が、イオン性、極性、非極性又は疎水性相互作用によって前記歯科用印象材料又は膜材料上、又は前記歯科用印象材料又は膜材料中に局所的に定着されていることを特徴とする歯科用印象材料又は膜材料。

【請求項2】病原性物質および／または病原性微生物の口腔内部位特異的検出あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位特異的検出のための診断上有用な添加物質を含有することを特徴とする請求項1に記載の歯科用印象材又は膜材料。

【請求項3】診断上有用な前記添加物質がマイクロカプセル化された形態で存在することを特徴とする請求項1または2のいずれか1項に記載の歯科用印象材又は膜材料。

【請求項4】前記診断用添加物質が0.0001ないし10重量%の量で含有されていることを特徴とする請求項1ないし3のいずれか1項に記載の歯科用印象材又は膜材料。

【請求項5】以下のグループ(i)～(iv)：

(i) シリコン、ポリエーテルシリコン、ポリエーテル、アルギン酸塩またはヒドロコロイドをベースとした型取り材料または膜、

(i.i) ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(メタ)アクリレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリサルファイド、ポリ塩化ビニルのグループからのプラスチックまたはゴム、

(i.i.i) ポリビニルピロリドンまたはポリビニルアルコールをベースとしたヒドロゲル、または

(i.v) 歯科用石膏調合物

のいずれかから選択されたものであることを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項に記載の歯科用印象材又は膜材料。

【請求項6】以下の成分(A)～(E)：

(A) 30ないし96.9999重量%の、モル質量が1,000ないし20,000 g/molの範囲で、しかもアジリジノ当量質量が500ないし8,000 g/等量の範囲である、少なくとも1種類のN-アルキルアジリジノポリエーテル、

(B) 1ないし10重量%の、N-アルキルアジリジノポリエーテルの硬化を生ずるのに適したスターター物質、

(C) 1ないし50重量%の有機希釈剤、

(D) 1ないし50重量%の、充填剤、色素、顔料、チキソトロップ剤、流動性向上剤、ポリマー増粘剤、表面活性剤、香料および香味料を含む改質剤、

(E) 0.0001ないし10重量%の診断用添加物質

を含有することを特徴とする請求項5に記載の歯科用印象材又は膜材料。

【請求項7】口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象を採得する方法であって、当該方法においては、診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性の歯科用印象材又は膜材料に、診断信号を検知し得る量で塗布され、該添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供するものであり、しかも、当該診断用添加物質が、イオン性、極性、非極性又は疎水性相互作用によって前記歯科用印象材料又は膜材料上、又は前記歯科用印象材料又は膜材料中に局所的に定着されていることを特徴とする、口腔内部位 - 及び物質特異的診断目的のための印象の採得方法。

【請求項8】診断上有用な添加物質が、診断上有用な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性の歯科用印象材料又は膜材料に、病原性物質および/または病原性微生物の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態あるいは、口腔疾患または治療過程を示唆する物質の口腔内部位 - 及び物質特異的検出の形態の診断信号を検知し得る量で塗布されることを特徴とする請求項7に記載の方法。

【請求項9】診断上有効な添加物質を含有した変形可能な硬化性または膜形成性の歯科用印象材又は膜材料による型取り、および場合によりさらなる診断上有効な添加物質の塗布、または診断上有効な添加物質を含有していない変形可能な硬化性または膜形成性の歯科用印象材又は膜材料による型取り、および、診断上有効な添加物質の塗布の工程を含む方法であって、前記診断用添加物質が培養工程を要せずに診断結果を供し、イオン性、極性、非極性又は疎水性相互作用によって前記歯科用印象材料又は膜材料上、又は前記歯科用印象材料又は膜材料中に局所的に定着されていることを特徴とする、同時多重的ならびに部位 - 及び物質特異的な口腔内所見調査のための方法。

【請求項10】前記印象から得られた診断結果が、雄型、石膏、ヒドロゲル、モデリングシリコン上に写し取られることを特徴とする請求項7ないし9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】前記の診断上活性な添加物質が、色素インジケーター、レドックスインジケーター、蛍光インジケーター、化学発光インジケーター、活力度インジケーター、抗体、及び酵素から成るグループより選ばれたものであることを特徴とする請求項1ないし6のいずれか1項に記載の歯科用印象材又は膜材料、又は、請求項7ないし10のいずれか1項に記載の方法。